CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gleptosil, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:
żelazo (III) 200 mg/ml
(w postaci gleptoferronu 532,6 mg)

Substancje pomocnicze:
fenol 5 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Ciemnobrązowy, lepki roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie i leczenie anemii u nowonarodzonych prosiąt wywołanej niedoborem żelaza.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Należy stosować produkt z zachowaniem zasad aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy zachować ostrożność by nie doszło do samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W sporadycznych przypadkach świnie mogą reagować na preparaty żelaza podane w iniekcji. Zwierzęta stają się anemiczne, osłabione, nie potrafią utrzymać się w pozycji stojącej, mają drgawki, a nawet konwulsje. Może także wystąpić niewydolność oddechowa. Udokumentowano, iż taka

toksyczność żelaza może wystąpić u prosiąt, pochodzących od macior z deficytami selenu i witaminy E.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi przed podaniem.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Preparat należy podawać głęboko domięśniowo w pojedynczej dawce 1 ml (200 mg żelaza) na prosię. W zapobieganiu anemii u prosiąt noworodków preparat podać nie później niż trzeciego dnia życia. Preparat można także stosować w przypadku wystąpienia objawów klinicznych anemii, co ma zwykle miejsce w pierwszych trzech tygodniach życia prosiąt.

W przypadku fiolki miękkiej, o pojemności 100 ml: korek nie może być nakłuwany więcej niż 4 razy, zalecane więc jest użycie automatycznej strzykawki.

W przypadku wielowarstwowych, plastikowych fiolek, o pojemności 100 i 250 ml: korek nie może być nakłuwany więcej niż 20 razy, zalecane więc jest użycie automatycznej strzykawki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie żelaza nie wywołuje w praktyce objawów zatrucia. W badaniach przeprowadzonych na szczurach LD_{50} określono na 3000 mg żelaza na kg m. c.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty żelaza
Kod ATCvet: QB03AC91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Żelazo, wchodząc w skład hemoglobiny i mioglobiny, uczestniczy w transporcie tlenu oraz bierze udział w innych przemianach metabolicznych w organizmie. Niedobór żelaza prowadzi do objawów anemii, spadku apetytu i zahamowania wzrostu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyki prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych z użyciem gleptoferronu syntetyzowanego z ^{59}Fe wykazały, iż po podaniu domięśniowym gleptoferron był absorbowany, a żelazo wykorzystywane było do syntezy hemoglobiny lub magazynowane w odpowiednich formach w organizmie, zależnie od statusu zdrowotnego zwierzęcia.

Po domięśniowym podaniu produktu prosiętom jest on szybko wchłaniany. Maksymalne stężenie żelaza w surowicy osiągane było po 12 godzinach od iniekcji. Około 91% żelaza podanego trzydniowym prosiętom w dawce 1 ml (200 mg) absorbowane było w ciągu 12 godzin (95% w 24 godziny po podaniu), a z krążenia ogólnego trafia do wątroby (największe stężenie żelaza

występowało 3 dni po iniekcji), skąd dystrybuowane jest do miejsc syntezy hemoglobiny.
Zastosowanie produktu nie prowadzi do trwałego odbarwienia tkanki mięśniowej w miejscu podania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
Fiolka z LDPE, zawierająca 100 ml produktu: 2 lata
Fiolka z wielowarstwowego plastiku, zawierająca 100 lub 250 ml produktu: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 ˚C.
Chronić przed światłem.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z LDPE, zawierająca 100 ml produktu, z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem, pakowana w saszetkę z folii polietylen/ PVDC.
Fiolka z przezroczystego, wielowarstwowego plastiku (polipropylen /spoiwo/alkohol etylowinylowy/spoiwo/polipropylen), zawierająca 100 lub 250 ml produktu, z korkiem z gumy bromobutylowej powlekanej fluoropolimerem oraz zabezpieczona aluminiowym i plastikowym kapslem.

Wielkości opakowań
Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę z LDPE o pojemności 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające jedną wielowarstwową, plastikową fiolkę o pojemności 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające jedną wielowarstwową, plastikową fiolkę o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1579/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 11.12.2008 r., 21.01.2015 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.